

10-23-00

A

U.S. PTO

# UTILITY PATENT APPLICATION TRANSMITTAL

## (Large Entity)

(Only for new nonprovisional applications under 37 CFR 1.53(b))

Docket No.

13988

Total Pages in this Submission

3

**TO THE ASSISTANT COMMISSIONER FOR PATENTS**

Box Patent Application

Washington, D.C. 20231

Transmitted herewith for filing under 35 U.S.C. 111(a) and 37 C.F.R. 1.53(b) is a new utility patent application for invention entitled:

**PROCEDE DE FABRICATION D'UN MANCHON SOUPLE POUR PROTHESE OU ORTHESE, EBAUCHE UTILISEE DANS CE PROCEDE ET MANCHON SOUPLE AINSI OBTENU**

and invented by:

Vincent Drouin et al.

If a CONTINUATION APPLICATION, check appropriate box and supply the requisite information:

Continuation  Divisional  Continuation-in-part (CIP) of prior application No.: \_\_\_\_\_

Which is a:

Continuation  Divisional  Continuation-in-part (CIP) of prior application No.: \_\_\_\_\_

Which is a:

Continuation  Divisional  Continuation-in-part (CIP) of prior application No.: \_\_\_\_\_

Enclosed are:

**Application Elements**

1.  Filing fee as calculated and transmitted as described below
  
2.  Specification having 1 pages and including the following:
  - a.  Descriptive Title of the Invention
  - b.  Cross References to Related Applications (*if applicable*)
  - c.  Statement Regarding Federally-sponsored Research/Development (*if applicable*)
  - d.  Reference to Microfiche Appendix (*if applicable*)
  - e.  Background of the Invention
  - f.  Brief Summary of the Invention
  - g.  Brief Description of the Drawings (*if drawings filed*)
  - h.  Detailed Description
  - i.  Claim(s) as Classified Below
  - j.  Abstract of the Disclosure

JCS 29 U.S. PTO  
09/6922956

10/20/00

**UTILITY PATENT APPLICATION TRANSMITTAL**  
**(Large Entity)**

*(Only for new nonprovisional applications under 37 CFR 1.53(b))*

Docket No.

13988

Total Pages in this Submission

3

**Application Elements (Continued)**

3.  Drawing(s) (*when necessary as prescribed by 35 USC 113*)  
a.  Formal Number of Sheets \_\_\_\_\_  
b.  Informal Number of Sheets 2

4.  Oath or Declaration  
a.  Newly executed (*original or copy*)  Unexecuted  
b.  Copy from a prior application (37 CFR 1.63(d)) (*for continuation/divisional application only*)  
c.  With Power of Attorney  Without Power of Attorney  
d.  **DELETION OF INVENTOR(S)**  
Signed statement attached deleting inventor(s) named in the prior application,  
see 37 C.F.R. 1.63(d)(2) and 1.33(b).

5.  Incorporation By Reference (*usable if Box 4b is checked*)  
The entire disclosure of the prior application, from which a copy of the oath or declaration is supplied  
under Box 4b, is considered as being part of the disclosure of the accompanying application and is hereby  
incorporated by reference therein.

6.  Computer Program in Microfiche (*Appendix*)

7.  Nucleotide and/or Amino Acid Sequence Submission (*if applicable, all must be included*)  
a.  Paper Copy  
b.  Computer Readable Copy (*identical to computer copy*)  
c.  Statement Verifying Identical Paper and Computer Readable Copy

**Accompanying Application Parts**

8.  Assignment Papers (*cover sheet & document(s)*)

9.  37 CFR 3.73(B) Statement (*when there is an assignee*)

10.  English Translation Document (*if applicable*)

11.  Information Disclosure Statement/PTO-1449  Copies of IDS Citations

12.  Preliminary Amendment

13.  Acknowledgment postcard

14.  Certificate of Mailing

First Class  Express Mail (*Specify Label No.:* EL 658969829US)

**UTILITY PATENT APPLICATION TRANSMITTAL**  
**(Large Entity)**

*(Only for new nonprovisional applications under 37 CFR 1.53(b))*

Docket No.  
13988

Total Pages in this Submission  
3

**Accompanying Application Parts (Continued)**

15.  Certified Copy of Priority Document(s) *(if foreign priority is claimed)*

16.  Additional Enclosures *(please identify below):*

**Request That Application Not Be Published Pursuant To 35 U.S.C. 122(b)(2)**

17.  Pursuant to 35 U.S.C. 122(b)(2), Applicant hereby requests that this patent application not be published pursuant to 35 U.S.C. 122(b)(1). Applicant hereby certifies that the invention disclosed in this application has not and will not be the subject of an application filed in another country, or under a multilateral international agreement, that requires publication of applications 18 months after filing of the application.

**Warning**

***An applicant who makes a request not to publish, but who subsequently files in a foreign country or under a multilateral international agreement specified in 35 U.S.C. 122(b)(2)(B)(i), must notify the Director of such filing not later than 45 days after the date of the filing of such foreign or international application. A failure of the applicant to provide such notice within the prescribed period shall result in the application being regarded as abandoned, unless it is shown to the satisfaction of the Director that the delay in submitting the notice was unintentional.***

**UTILITY PATENT APPLICATION TRANSMITTAL**  
**(Large Entity)**

*(Only for new nonprovisional applications under 37 CFR 1.53(b))*

Docket No.  
13988

Total Pages in this Submission  
3

**Fee Calculation and Transmittal**

**CLAIMS AS FILED**

For	#Filed	#Allowed	#Extra	Rate	Fee
<b>Total Claims</b>	7	- 20 =	0	x \$18.00	\$0.00
<b>Indep. Claims</b>	1	- 3 =	0	x \$80.00	\$0.00
<b>Multiple Dependent Claims (check if applicable)</b>	<input checked="" type="checkbox"/>				\$270.00
				<b>BASIC FEE</b>	\$710.00
<b>OTHER FEE (specify purpose)</b>	Non-English Specification				\$130.00
					<b>TOTAL FILING FEE</b> \$1,110.00

A check in the amount of \_\_\_\_\_ to cover the filing fee is enclosed.

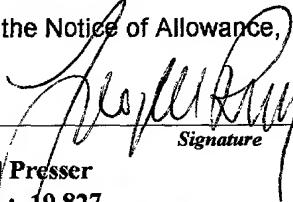
The Commissioner is hereby authorized to charge and credit Deposit Account No. 19-1013/SSMP as described below. A duplicate copy of this sheet is enclosed.

Charge the amount of \_\_\_\_\_ as filing fee.

Credit any overpayment.

Charge any additional filing fees required under 37 C.F.R. 1.16 and 1.17.

Charge the issue fee set in 37 C.F.R. 1.18 at the mailing of the Notice of Allowance, pursuant to 37 C.F.R. 1.311(b).



Signature

Leopold Presser  
Reg. No.: 19,827  
**SCULLY, SCOTT, MURPHY & PRESSER**  
400 Garden City Plaza  
Garden City, New York 11530  
(516) 742-4343

Dated: October 20, 2000

CC:

CANNED, # 14

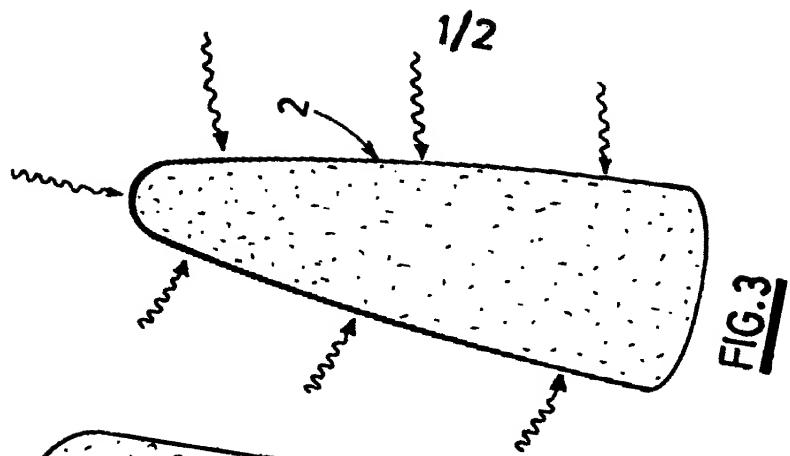


FIG. 3

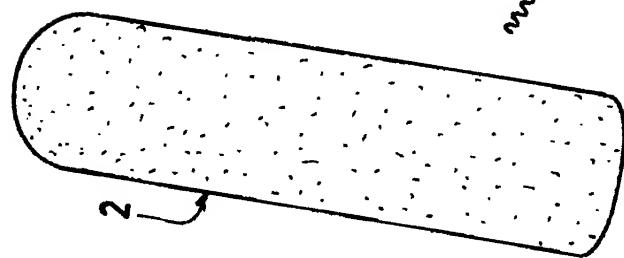


FIG. 2b

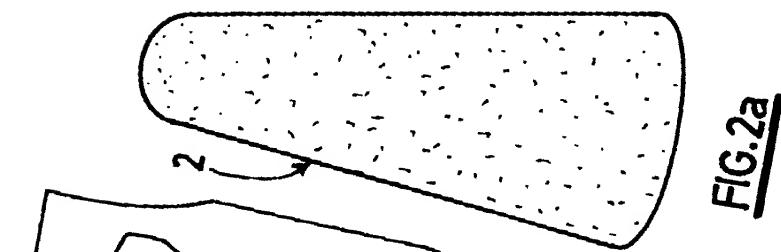


FIG. 2a

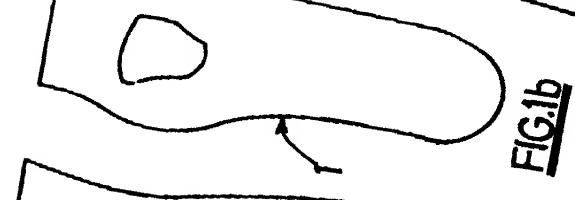


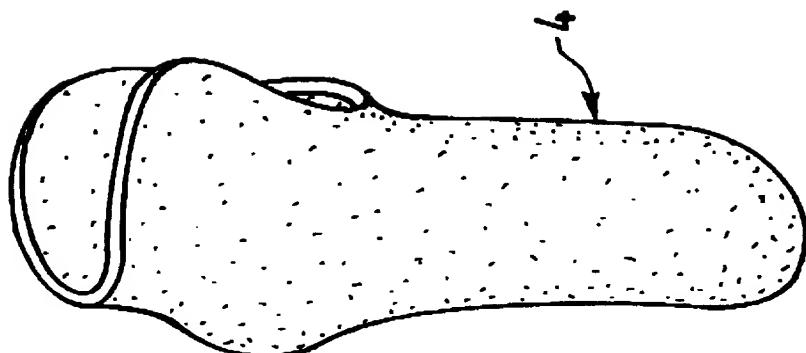
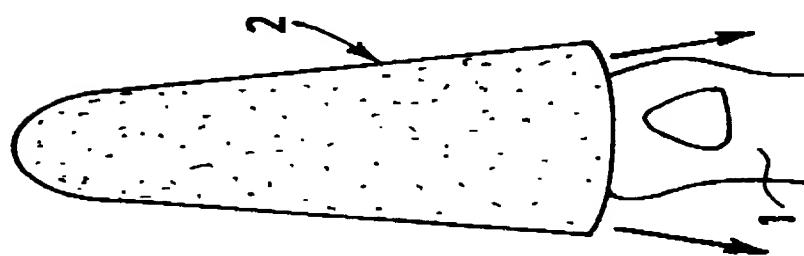
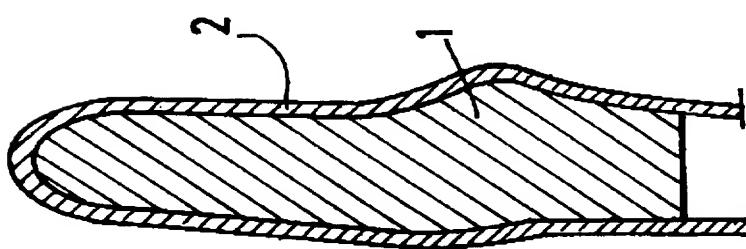
FIG. 1b



FIG. 1a

18-10-2000 15:26 DE CABINET JOLLY  
A 0015167424366  
P.10

2/2

FIG.6FIG.5FIG.4

SCANNED, # 14

# PROCEDE DE FABRICATION D'UN MANCHON SOUPLE POUR PROTHESE OU ORTHESE, EBAUCHE UTILISEE DANS CE PROCEDE ET MANCHON SOUPLE AINSI OBTENU

L'invention concerne un procédé de fabrication d'un manchon pour une prothèse ou orthèse, l'ébauche de ce manchon utilisée dans ce procédé, ainsi que le manchon ainsi obtenu.

## ETAT DE LA TECHNIQUE

Dans certains cas liés à la pathologie ou au niveau d'amputation, une prothèse externe a besoin d'une interface entre le moignon et son emboîture. Cette interface, appelée manchon, permet de protéger le moignon des sollicitations telles que chocs et frictions provenant de la marche, de la station debout ou assise, ou même de la simple mise en place de la prothèse.

Jusqu'à présent, on réalisait le manchon à partir des mesures exactes du moignon et au moyen de divers matériaux comme le caoutchouc, le cuir, le gel de silicium, le gel de polyuréthane, en mettant en œuvre divers procédés tels que le moulage, le contre-moulage, le collage, l'injection.

Cependant, ces techniques nécessitent d'une part, un savoir-faire spécifique et, d'autre part, un temps de fabrication relativement long.

## **EXPOSE SOMMAIRE DE L'INVENTION**

La Demanderesse a donc conduit des recherches afin de remédier aux inconvénients qui viennent d'être mentionnés. Elle y est parvenue en utilisant une ébauche de manchon, constituée par un élément creux préfabriqué, réalisé en un matériau thermoformable souple, qui permet d'éviter les étapes actuelles de réalisation d'un patron, ainsi que de découpage, de ponçage, d'ajustage, de collage et de séchage de celui-ci.

La présente invention a par conséquent pour objet un Procédé de fabrication d'un manchon souple destiné à servir d'interface entre une prothèse ou une orthèse et une portion de membre d'un patient, caractérisé en ce qu'il comprend les étapes successives suivantes :

- on choisit une ébauche (2) de manchon, constituée d'un élément creux préfabriqué en un matériau thermoformable souple, de forme sensiblement conique ou cylindrique, comportant une extrémité fermée

de forme arrondie, dont les dimensions sont adaptées à celles du moignon destiné à être équipé de la prothèse ou de l'orthèse ;

- on chauffe cette ébauche jusqu'à ce qu'elle se ramollisse,
- on enfile cette ébauche ramollie sur le moignon ou sur une reproduction de celui-ci ;
- on adapte la forme de l'ébauche ramollie à celle du moignon ou de sa reproduction ;
- on laisse refroidir l'ébauche ainsi conformée sur le moignon ou sur sa reproduction ;
- on retire du moignon ou de sa reproduction l'ébauche refroidie souple, qui constitue le manchon désiré.

L'invention a également pour objet l'ébauche de manchon souple, constituée d'un élément creux préfabriqué, en un matériau thermoformable souple, de forme sensiblement conique ou cylindrique, comportant une extrémité fermée de forme arrondie, que l'on utilise dans ce procédé.

Cette ébauche peut, par exemple, être en une mousse à cellules fermées ou ouvertes de polyoléfine ou d'éthylène vinyl acétate (EVA), ou être en tout autre matériau thermoformable utilisable industriellement pour une telle application. Cette ébauche peut également être constituée d'un mélange de deux ou plusieurs matériaux thermoformables.

L'invention concerne également le manchon souple obtenu par le procédé défini ci-dessus et qui est destiné à être interposé entre le moignon du patient, coiffé par ce manchon, et une emboîture rigide, destinée à équiper le moignon, par exemple l'emboîture rigide décrite dans US-A- 4 704 129.

Ce manchon souple reproduit parfaitement la forme du moignon du patient et lui apporte, par conséquent, un confort très supérieur à celui procuré par les manchons de la technique antérieure. En particulier, l'utilisation d'une ébauche préfabriquée par moulage, notamment par moulage par injection, que l'on adapte à la forme du moignon, sans avoir recours à un quelconque collage, élimine la présence des zones de collage des manchons de la technique antérieure, qui se révélaient à l'usage douloureuses pour le patient et pouvaient même le blesser.

D'autres caractéristiques et avantages de l'invention ressortiront de

la description détaillée qui va suivre, dans laquelle on se référera aux dessins schématiques annexés.

5

### DESCRIPTION SOMMAIRE DES FIGURES

Les figures 1<sub>a</sub> et 1<sub>b</sub> représentent schématiquement un moignon ou sa reproduction ("positif"), vu de profil et de face ;

Les figures 2<sub>a</sub> et 2<sub>b</sub> représentent schématiquement deux ébauches à partir desquelles peut être fabriqué le manchon ;

10

La figure 3 illustre l'opération de chauffage d'une ébauche coiffant la reproduction du moignon ;

La figure 4 est une vue en coupe de l'ébauche coiffant la reproduction du moignon, après conformation au profil de cette reproduction ;

15

La figure 5 illustre le démoulage du manchon refroidi ainsi réalisé ;

La figure 6 est une vue en perspective du manchon prêt à l'emploi.

### EXPOSE DETAILLE DE L'INVENTION

20

On peut procéder de plusieurs manières, selon que la température de ramollissement du matériau dont est faite l'ébauche est supportable par le patient ou non.

25

Lorsque cette température est trop élevée, on fait un moulage, puis un contre-moulage du moignon du patient, aboutissant à un moulage positif, corrigé ou non, de ce moignon, tel que celui désigné par la référence 1 sur les figures 1<sub>a</sub> et 1<sub>b</sub>.

30

Dans le cas où le matériau utilisé possède une température de ramollissement assez basse, il n'est pas nécessaire de recourir à un positif et on évite ainsi avantageusement toute la phase de prise d'empreintes et de rectification du positif.

35

On choisit ensuite une ébauche creuse 2 du manchon, en un matériau thermoformable souple, préfabriquée par moulage, par exemple de forme grossièrement conique (figure 2<sub>a</sub>) ou cylindrique (figure 2<sub>b</sub>), comportant une extrémité fermée de forme arrondie, dont les dimensions sont adaptées à celles du moignon du patient. On effectue le choix de l'ébauche en mesurant le périmètre du moignon ou du positif à une distance déterminée de son extrémité et en la comparant à la dimension correspondante de l'ébauche à un emplacement

correspondant.

On chauffe alors l'ébauche 2 retenue (figure 3) par exemple au four, ou à l'aide d'un canon à air chaud, ou par tout autre moyen connu dans la technique, et, lorsqu'elle est suffisamment ramollie, on l'enfile sur le moignon ou sur le positif 1 correspondant à celui-ci.

Du fait du ramollissement de l'ébauche 2, on peut alors lui faire épouser étroitement, la forme du moignon ou du positif 1 (figure 4), en exerçant une pression sur la surface externe du manchon ou une dépression à l'intérieur de celui-ci, l'ébauche 2 se conformant ainsi parfaitement au profil et aux dimensions du moignon ou du positif utilisé.

Après refroidissement de l'ébauche, il suffit de la retirer du moignon ou du positif 1 (figure 5), pour obtenir un manchon souple 4 (figure 6), dont la forme et les dimensions correspondent exactement à celles du moignon du patient. Les découpes supérieures du manchon 4 sont réalisées ensuite à l'aide d'un outil tranchant et les bords du manchon sont de préférence poncés, pour éviter de blesser le patient, sur le moignon duquel le manchon peut être mis en place sans autre adaptation.

L'invention apporte donc un moyen particulièrement simple, facile à mettre en œuvre et peu coûteux, pour réaliser des manchons qui épousent fidèlement la forme et les dimensions du moignon du patient à qui ce manchon est destiné.

## **REVENDICATIONS**

1. Procédé de fabrication d'un manchon souple destiné à servir d'interface entre une prothèse ou une orthèse et une portion de membre d'un patient, caractérisé en ce qu'il comprend les étapes successives suivantes :

- on choisit une ébauche (2) de manchon, constituée d'un élément creux préfabriqué en un matériau thermoformable souple, de forme sensiblement conique ou cylindrique, comportant une extrémité fermée de forme arrondie, dont les dimensions sont adaptées à celles du moignon destiné à être équipé de la prothèse ou de l'orthèse ;

- on chauffe cette ébauche (2) jusqu'à ce qu'elle se ramollisse,
- on enfile cette ébauche ramollie sur le moignon ou sur une reproduction (1) de celui-ci ;

- on adapte la forme de l'ébauche ramollie (2) à celle du moignon  
15 ou de sa reproduction (1) ;

- on laisse refroidir l'ébauche (2) ainsi conformée sur le moignon ou sur sa reproduction ;
- on retire du moignon ou de sa reproduction l'ébauche refroidie souple, qui constitue le manchon (4) désiré.

20 2. Procédé selon la revendication 1, caractérisé en ce que l'ébauche souple (2) est en une mousse de polyoléfine ou d'éthylène vinyl acétate, seuls ou en mélange avec d'autres matériaux thermoformables.

3. Procédé selon l'une des revendications 1 et 2, caractérisé en ce que l'ébauche souple (2) ramollie est mise à la forme du moignon ou de la reproduction (1) de celui-ci en exerçant une pression à l'extérieur de cette ébauche.

4. Procédé selon l'une des revendications 1 et 2, caractérisé en ce que l'ébauche souple (2) ramollie est mise à la forme du moignon ou de la reproduction (1) de celui-ci en exerçant une dépression à l'intérieur de cette ébauche.

5. Ebauche (2) de manchon souple utilisable dans le procédé selon l'une des revendications 1 à 4, caractérisée en ce qu'elle est constituée d'un élément creux préfabriqué, en un matériau thermoformable souple, de forme sensiblement conique ou cylindrique, comportant une extrémité fermée de forme arrondie.

## 6. Ebauche selon la revendication 5, caractérisée en ce qu'elle est

en une mousse de polyoléfine ou d'éthylène vinyl acétate, seuls ou en mélange avec d'autres matériaux thermoformables.

7. Manchon souple pour prothèse ou orthèse fabriqué par un procédé selon l'une des revendications 1 à 4.

18-10-2000 15:25 DE CABINET JOLLY A 0015167424366 P.08

## A B R E G E

---

Procédé de fabrication d'un manchon souple pour prothèse ou orthèse, ébauche utilisée dans ce procédé et manchon souple ainsi obtenu.

Invention : Monsieur Vincent DROUIN  
Monsieur Olivier PIERRON

---

Société Anonyme dite :  
ETABLISSEMENTS PROTEOR

---

Selon l'invention :

- on choisit une ébauche (2) de manchon, constituée d'un élément creux préfabriqué en un matériau thermoformable souple, de forme sensiblement conique ou cylindrique, comportant une extrémité fermée de forme arrondie, dont les dimensions sont adaptées à celles du moignon à équiper de la prothèse ou de l'orthèse ;
- on chauffe cette ébauche (2) jusqu'à ce qu'elle se ramollisse,
- on enfile cette ébauche ramollie sur le moignon ou sur une reproduction (1) de celui-ci ;
- on adapte la forme de l'ébauche ramollie (2) à celle du moignon ou de sa reproduction (1) ;
- on laisse refroidir l'ébauche (2) ainsi conformée sur le moignon ou sur sa reproduction ;
- on retire du moignon ou de sa reproduction l'ébauche refroidie, qui constitue le manchon désiré.

Figure 4.